

科 目 名

製剤学 I (物理薬剤学) Physical Pharmaceutics I

3年 前期 2単位 必修

上 釜 兼 人

概要・目標

医薬品の投与形態を剤形、剤形に加工することを製剤化、加工した医薬品を製剤とよぶ。製剤化の目的は、医薬品の有用性を増し、品質を保証できる形態に加工することである。また、適用困難な薬物に対しても新しい投与方法を開発し、バイオアベイラビリティ（生物学的利用能、BA）の向上を企図することであり、製剤の良否が医薬品としての価値を決定する。最近の製剤技術の進歩はめざましく、薬の効果を最大限に発揮できるように、安全で使いやすい様々な剤形が考案されている。その中で特に、薬物送達システム（Drug Delivery System、DDS）の概念に基づく合理的な治療システムの実用化が拡大している。

製剤学 I では、日本薬局方に収載されている基本的な剤形から最新の DDS 製剤にいたるまで、医薬品製剤の設計法・評価法に関する基本的事項について、主に物理薬剤学的観点から理解を深める。

授業計画

1. イントロダクション（製剤の具備すべき条件：①、②）〈C16(3)-1~4〉、〈C17(1)-2-1〉
 - a) 製剤の進歩（DDS）と品質の保証（①）、b) 生物学的利用能と生物学的同等性（②）
2. 局方製剤の種類と特徴（局方製剤総則：③~⑥）〈C16(2)-1-1~7〉
 - a) 内用製剤（③）、b) 錠剤（④）、c) 無菌製剤（⑤）、d) 外用製剤（⑥）
3. 製剤設計における物理化学的要因（物理薬剤学：⑦~⑭）
 - a) 界面の科学（⑦、⑧）〈C16(1)-2-1~3〉
 - (1) 界面と表面、吸着、接触角とぬれ、乳剤の型と転相
 - (2) 界面活性剤の種類と性質、ミセル、HLB と製剤への応用
 - b) 分散系製剤（⑨、⑩）〈C16(1)-2-4,5〉
 - (1) コロイド粒子の特性、分散系の凝集・沈降現象
 - (2) 懸濁剤・乳剤の安定性と安定化法、マイクロカプセル、エアゾル製剤
 - c) 粉体の科学（⑪、⑫）〈C16(1)-3-4,5〉
 - (1) 一次粒子と二次粒子、粒子径の測定法、粒度分布
 - (2) 集合体としての粉体特性（流動性、充填性、圧縮性、吸湿性）
 - d) レオロジー（⑬、⑭）〈C16(1)-3-1~3〉
 - (1) 流動と変形概念、非ニュートン流動の特徴
 - (2) チキソトロピーの製剤への応用、粘弾性モデル、レオメーター

授業方法

講義形式

評価方法

定期試験と出席状況を重視し、毎回実施するミニテストの結果と共に総合的に評価する。

教 材

教科書：「最新製剤学」上釜兼人、川島嘉明、松田芳久（編）、廣川書店
講義用資料冊子と視聴覚教材を適宜活用する。